

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

①1 N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 819 713

②1 N° d'enregistrement national : 01 00989

⑤1 Int Cl<sup>7</sup> : A 61 F 2/16

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 25.01.01.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la  
demande : 26.07.02 Bulletin 02/30.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : CORNEAL INDUSTRIE Société ano-  
nyme — FR.

⑦2 Inventeur(s) : BAUDOUIN CHRISTOPHE, GANTIN  
DENIS et HACHET ETIENNE.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : CABINET BEAU DE LOMENIE.

⑤4 IMPLANT INTRAOCULAIRE MONOBLOC SOUPLE.

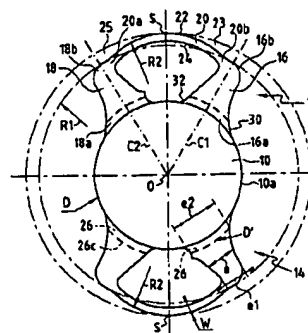
⑤7 L'invention concerne un implant intraoculaire mono-  
bloc réalisé en un matériau souple.

Il comprend une partie optique (10) et deux ensembles  
haptiques (12, 14) comprenant chacun :

deux bras (16, 18) sensiblement rectilignes dont les di-  
rections vont en s'évasant; et

une portion de contact (20) dont les extrémités sont  
raccordées aux deuxièmes extrémités des bras.

L'implant se caractérise en ce que les deuxièmes extré-  
mités (16b, 18b) des bras sont disposées sur un cercle de  
centre O et de rayon R1; le bord externe (22) de la portion  
de contact (20) a sensiblement la forme d'un arc de cercle  
de rayon R2 ( $R2 < R1$ ); la largeur (e) de chaque bras (16, 18)  
diminue depuis sa première extrémité (16a, 18a) jusqu'à sa  
deuxième extrémité (16a, 18b); et la portion de contact (20)  
a une largeur (W) sensiblement inférieure à la plus faible lar-  
geur (e1) desdits bras.



FR 2 819 713 - A1



La présente invention a pour objet un implant intraoculaire monobloc réalisé en un matériau souple qui permet de développer une force élastique de maintien en place lorsque cet implant est disposé dans le sac capsulaire de l'oeil du patient.

5 L'opération dite de la cataracte se pratique maintenant le plus souvent selon la technique opératoire dite de phaco-émulsification. Cette technique permet l'ablation du cristallin opaque par l'introduction dans l'oeil d'une sonde à ultra-sons disposant d'un système d'irrigation/aspiration. Par l'action combinée des ultra-sons et du flux de BBS, on vient  
10 retirer le cristallin par émulsification.

Cette technique opératoire présente l'avantage par rapport aux techniques antérieures de ne nécessiter que la réalisation d'une incision de dimension réduite dans la cornée pour introduire dans l'oeil le matériel nécessaire à cette ablation. On comprend dès lors qu'il est intéressant de  
15 disposer d'implant intraoculaire qui puisse être introduit à l'intérieur de l'oeil et mis en place par l'incision de dimension réduite qui est seule nécessaire lors de l'opération d'ablation du cristallin.

Avec les implants qui sont réalisés en PMMA, c'est-à-dire en un matériau rigide, quelles que soient les précautions prises pour la  
20 réalisation des parties haptiques, l'incision doit nécessairement avoir une dimension suffisante pour laisser passer au moins la partie optique de l'implant dont le diamètre est de l'ordre de 6 mm.

Pour permettre de réduire encore les dimensions de l'implant dans la phase d'introduction à l'intérieur de l'oeil à travers l'incision, on a  
25 déjà proposé de réaliser des implants à l'aide de matériaux souples et hydrophiles connus sous le nom de HYDROGEL. Grâce à la très grande souplesse de ce matériau, il est possible de plier ou de rouler l'implant, y compris sa partie optique, pour lui faire traverser l'incision, l'implant reprenant sa forme et ses dimensions normales lorsqu'il est mis en place  
30 dans l'oeil.

Cependant, en raison de sa très grande souplesse, la réalisation de la partie haptique de l'implant soulève des problèmes particuliers pour assurer une fixation et un positionnement convenable de l'implant à l'intérieur de l'oeil, notamment lorsque cet implant est mis en  
35 place dans le sac capsulaire. On comprend en particulier qu'il est nécessaire que la partie optique développe une force suffisante de

maintien afin d'éviter les risques d'éjection de l'implant hors du sac capsulaire.

L'implant décrit dans le brevet européen 579 528 au nom du demandeur permet de résoudre ce problème. Cependant, l'implant décrit dans ce document s'adapte mal aux différentes valeurs possibles que peut présenter le diamètre interne du sac capsulaire. Il faut donc disposer d'implants ayant des diamètres externes différents.

Un objet de la présente invention est de fournir un implant intraoculaire monobloc souple du type mentionné dans le document antérieur qui permette de développer une force élastique de maintien autorisant la mise en place de l'implant dans des sacs capsulaires dont le diamètre interne peut se situer dans une plage prédéterminée.

Pour atteindre ce but, selon l'invention, l'implant intraoculaire monobloc réalisé en un matériau souple comprend :

- une partie optique sensiblement circulaire de centre O et d'axe optique XX' ; et
- deux ensembles haptiques sensiblement diamétralement opposés, chaque ensemble haptique comprenant :
  - . deux bras sensiblement rectilignes dont les directions vont en s'évasant lorsqu'ils sont vus depuis le centre de la partie optique, chaque bras présentant une première extrémité de raccordement à la périphérie de la partie optique et une deuxième extrémité ; et
  - . une portion de contact dont les extrémités sont raccordées aux deuxièmes extrémités des bras.

Cet implant se caractérise en ce que :

- les deuxièmes extrémités des bras sont disposées sur un cercle de centre O et de rayon R1 ;
- le bord externe de la portion de contact a sensiblement la forme d'un arc de cercle de rayon R2 ( $R2 < R1$ ) de telle manière que la distance (H) entre le centre O et le sommet S de la portion de contact soit supérieure à R1 ;
- la largeur (e) de chaque bras diminue depuis sa première extrémité jusqu'à sa deuxième extrémité ; et
- la portion de contact a une largeur (W) sensiblement inférieure à la plus faible largeur (e1) desdits bras, par quoi, lorsque l'implant est mis en place dans l'oeil d'un patient, les portions de contact se déforment

élastiquement par augmentation de son rayon de courbure pour procurer une force élastique de maintien sur la paroi de l'oeil.

On comprend que, grâce à la forme massive des bras des ensembles haptiques et grâce à leur direction, lorsque l'implant est mis en place dans un sac capsulaire dont le diamètre est inférieur à deux fois H, c'est-à-dire la distance qui sépare les sommets des portions de contact au repos, les bras ne seront pas déformés. En revanche, la partie de contact, du fait de sa largeur relativement réduite et de son rayon de courbure relativement réduit, va tendre à se déformer localement pour augmenter son rayon de courbure. Cette déformation maintient l'ensemble de l'implant dans un même plan, ce qui évite le phénomène d'éjection et cette déformation élastique induit une force de maintien de l'implant à l'intérieur du sac capsulaire.

Selon un mode préféré de mise en oeuvre, la périphérie de la partie optique forme un bord épais ; dans chaque zone de raccordement d'un bras à la périphérie de la partie optique, la partie optique présente une extension dont la face postérieure prolonge la face postérieure de la partie optique ; chaque bras est raccordé à la face antérieure de l'extension correspondante ; et chaque extension présente un bord latéral sensiblement disposé sur un cylindre d'axe XX' et de diamètre D' supérieur au diamètre D de la partie optique, formant ainsi un bord carré.

On comprend que dans ce mode de réalisation préféré, la périphérie de la partie optique y compris dans les zones de raccordement des bras haptiques à la partie optique, on a un bord carré relativement aigu. Ce bord carré est appliqué contre la partie postérieure du sac capsulaire en exerçant localement une contrainte sur ce sac capsulaire évitant ainsi la prolifération de cellules dans la zone de la partie optique, prolifération qui pourrait tendre à entraîner l'opacification de cette membrane.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit de plusieurs modes de réalisation de l'invention donnés à titre d'exemples non limitatifs. La description se réfère aux figures annexées, sur lesquelles :

- la figure 1A est une vue de face de l'implant ;
- la figure 1B est une vue de côté de l'implant ;

- la figure 2 est une vue de côté partiel de l'implant montrant le raccordement de la partie haptique à la périphérie de la partie optique ; et

- les figures 3 et 4 montrent l'implant mis en place dans des sacs capsulaires présentant respectivement des diamètres internes de  
5 10 mm et 10,5 mm.

En se référant tout d'abord aux figures 1A et 1B, on va décrire les caractéristiques essentielles de l'implant intraoculaire, objet de l'invention.

Comme on l'a déjà indiqué, celui-ci est du type monobloc et est  
10 réalisé en un matériau souple par exemple en acrylique hydrophile et notamment dans le matériau commercialisé sous la marque HYDROGEL.

L'implant intraoculaire est constitué par une partie optique 10 et par deux ensembles haptiques 12 et 14 diamétralement opposés par rapport au centre O de la partie optique et qui sont tous les deux sensiblement identiques. On décrira donc seulement l'ensemble haptique 12.  
15 La partie optique 10 présente un centre O, un axe optique XX' et un plan optique PP' orthogonal à l'axe optique. Cette partie optique présente une périphérie sensiblement circulaire 10a, cette périphérie 10a constituant, de préférence, un bord épais selon la direction XX'.

20 L'ensemble haptique 12 est essentiellement constitué par deux bras 16 et 18 relativement massifs et par une portion de contact 20 relativement déformable par rapport au bras. Plus précisément, chaque bras 16 et 18 comporte une première extrémité 16a de raccordement à la périphérie 10a de la partie optique et une deuxième extrémité 16b, 18b.  
25 Les bras présentent des directions principales C1 et C2 qui vont en divergeant ou en s'évasant vus depuis le centre O de la partie optique. Les bras 16 et 18 ont une largeur dans le plan optique P - P' référencée e qui va en augmentant depuis l'extrémité 16b, 18b où elle a une valeur e1 vers leurs extrémités 16a, 18a où cette largeur a une valeur e2.

30 La portion de contact 20 présente un bord externe de contact 22 qui a la forme d'un arc de cercle R2 et un bord interne 24. Les extrémités 20a et 20b de la portion de contact 20 sont raccordées aux deuxièmes extrémités 16b et 18b des bras 16 et 18, sur leurs bords latéraux en regard l'un de l'autre. Le rayon R2 est sensiblement inférieur  
35 au rayon R1 du cercle de centre O sur lequel sont disposées les extrémités 16b, 18b des bras 16 et 18 des parties haptiques. Le rayon R1

est inférieur au rayon interne des sacs capsulaires les plus fréquemment rencontrés. Il en résulte que si l'on considère le sommet S du bord externe 22 de chaque portion de contact, la distance H entre le centre O de la partie optique et ce sommet S est supérieure au rayon R1. En outre, la largeur W sensiblement constante dans le plan PP' des portions de contact 20 est sensiblement inférieure à la plus petite des largeurs e1 des bras 16 et 18. On voit en particulier qu'il en résulte également la présence d'un décrochement 23, 25 entre les parties terminales 16c, 18c des bras et le bord externe 22 des portions de contact.

On comprend que, en raison de ses caractéristiques géométriques et dimensionnelles, lorsque l'implant est disposé dans un sac capsulaire dont le rayon interne est inférieur à la valeur H, les parties haptiques vont se déformer élastiquement. Plus précisément, on comprend que ce sont les portions de contact 20 qui, présentant une largeur réduite par rapport au bras et étant disposées orthogonalement aux contraintes ainsi appliquées, vont se déformer. Cette déformation va entraîner une augmentation du rayon de courbure des portions de contact 22, les bras 16 et 18 n'étant substantiellement pas déformés, notamment parce que les extrémités terminales 16c, 18c ne sont pas en contact avec le sac capsulaire.

Sur les figures 3 et 4, on a représenté la déformation des portions de contact 20 lorsque l'implant est mis en place dans un sac capsulaire présentant un diamètre DS respectivement de 10 mm pour la figure 3 et de 10,5 mm pour la figure 4. Ces déformations correspondent à un implant dont le diamètre externe au repos, égal à deux fois H, est égal à 11,5 mm.

Il faut également souligner que la direction générale des parties haptiques repérées ZZ' sur la figure 1B fait avec le plan optique PP' un dièdre  $\alpha$ . La valeur de ce dièdre est de préférence comprise entre 8 et 12° et dans le cas particulier de l'implant décrit, elle vaut 10°. Cette angulation tend à plaquer la face postérieure 28 de la partie optique contre la paroi postérieure du sac capsulaire.

Selon un mode préféré de réalisation représenté plus en détail sur la figure 2, l'implant intraoculaire selon l'invention est du type à "bord carré". Comme on l'a déjà indiqué, la périphérie 10a de la partie optique forme, de préférence, un bord épais, c'est-à-dire une surface cylindrique

parallèle à l'axe  $XX'$ . Cependant, on comprend que, sauf à augmenter sensiblement l'épaisseur de l'implant dans la zone de raccordement des bras 16 et 18 des ensembles haptiques 12 à 14 à la périphérie de la partie optique, ce bord épais est normalement interrompu dans ces zones. La figure 2 montre un mode de réalisation préféré qui permet d'éviter cet inconvénient.

Pour obtenir ces résultats, la partie optique 10 comporte une extension 26 dans chaque zone de raccordement d'un bras à la partie optique. Cette extension 26 comporte une face postérieure 26a qui est disposée sur la même calotte sphérique que la face postérieure 28 de la partie optique. Chaque extension 26 comporte également une face antérieure 26b représentée en pointillé sur la figure 2 et une face latérale 26c qui est donc disposée selon la direction  $XX'$  de l'axe optique. Cette face latérale 26c présente une épaisseur, selon la direction  $XX'$ , égale à h légèrement inférieure à l'épaisseur du bord épais 10a. Cette face latérale 26c est disposée sur un cercle de diamètre  $D'$  et de centre O,  $D'$  étant bien sûr légèrement supérieur à D. On comprend ainsi que le bord latéral des extensions 26, qui est référencé 26c, forme avec la face postérieure de la partie optique et de l'extension 26 un bord carré qui prolonge le bord carré 10a de la partie optique dans les zones de raccordement. On obtient donc ainsi un bord carré sur toute la périphérie de la partie optique, y compris dans les zones de raccordement, ce qui est particulièrement important du fait que, comme le montre la figure 1A, les zones de raccordement présentent une largeur relativement importante en raison de la forme des bras 16 et 18 et en raison des congés de raccordement 30 et 32 entre les bras 16, 18 proprement dits et la périphérie 10a de la partie optique.



REVENDICATIONS

1. Implant intraoculaire monobloc réalisé en un matériau souple comprenant :

5                   - une partie optique (10) sensiblement circulaire de centre O et d'axe optique XX' ; et

                  - deux ensembles haptiques (12, 14) sensiblement diamétralement opposés, chaque ensemble haptique comprenant :

                  . deux bras (16, 18) sensiblement rectilignes dont les  
10 directions vont en s'évasant lorsqu'ils sont vus depuis le centre de la partie optique, chaque bras présentant une première extrémité (16a, 18a) de raccordement à la périphérie de la partie optique et une deuxième extrémité (16b, 18b) ; et

                  . une portion de contact (20) dont les extrémités sont  
15 raccordées aux deuxièmes extrémités des bras ;

                  ledit implant étant caractérisé en ce que

                  - les deuxièmes extrémités (16b, 18b) des bras sont disposées sur un cercle de centre O et de rayon R1 ;

                  - le bord externe (22) de la portion de contact (20) a sensiblement  
20 la forme d'un arc de cercle de rayon R2 ( $R2 < R1$ ) de telle manière que la distance (H) entre le centre O et le sommet S soit supérieure à R1 ;

                  - la largeur (e) de chaque bras (16, 18) diminue depuis sa première extrémité (16a, 18a) jusqu'à sa deuxième extrémité (16a, 18b) ; et

25                   - la portion de contact (20) a une largeur (W) sensiblement inférieure à la plus faible largeur (e1) desdits bras, par quoi, lorsque l'implant est mis en place dans l'oeil d'un patient, les portions de contact (20) se déforment élastiquement par augmentation de son rayon de courbure pour procurer une force élastique de maintien sur la paroi de  
30 l'oeil.

2. Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que les extrémités de la portion de contact (20) sont raccordées aux deuxièmes extrémités (16b, 18b) des bras sur le bord latéral, par quoi les extrémités du bord externe (22) de la portion de contact (20) forment un  
35 décrochement par rapport aux extrémités terminales (16c, 18c) des bras.

3. Implant selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que :

- la périphérie (10a) de la partie optique (10) forme un bord épais,
  - 5       - dans chaque zone de raccordement d'un bras (16, 18) à la périphérie de la partie optique, la partie optique (10) présente une extension (26) dont la face postérieure (26a) prolonge la face postérieure (28) de la partie optique,
  - chaque bras (16, 18) est raccordé à la face antérieure (26b)
  - 10   de l'extension (26) correspondante, et
  - chaque extension (26) présente un bord latéral (26c) sensiblement disposé sur un cylindre d'axe XX' et de diamètre D' supérieur au diamètre D de la partie optique, formant ainsi un bord carré.
4. Implant selon l'une quelconque des revendications 1 à 3,
- 15 caractérisé en ce que lesdits bras (16, 18) d'un même ensemble optique sont disposés dans un plan qui fait un dièdre  $\alpha$  compris entre 8 et 12 degrés avec le plan médian (P, P') de la partie optique (10).



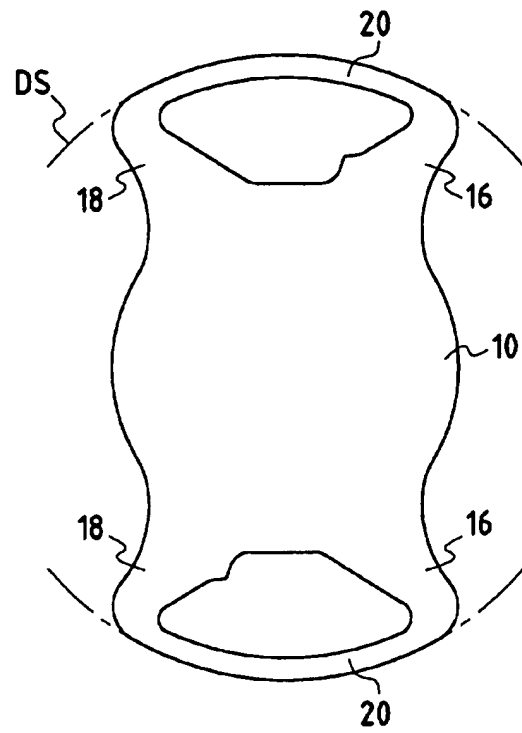


FIG. 3

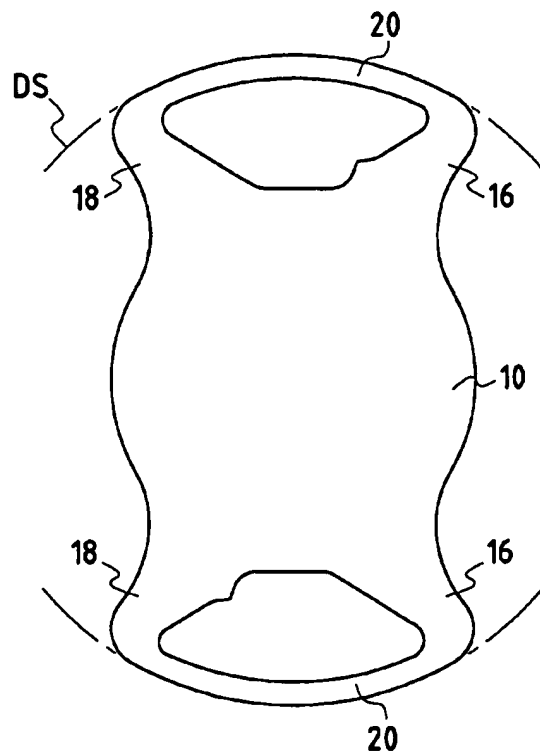


FIG. 4



2819713

# RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement  
national

FA 600362  
FR 0100989

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	EP 0 255 759 A (IOLAB CORP) 10 février 1988 (1988-02-10) * revendications; figures 2,3 *	1	A61F2/16
X	WO 99 29266 A (CUMMING J STUART) 17 juin 1999 (1999-06-17) * page 44, ligne 6 - ligne 17 * * revendications 1-11; figure 20 *	1	
A	WO 00 66041 A (BAUSCH & LOMB SURGICAL INC) 9 novembre 2000 (2000-11-09) * page 7, alinéa 2 - page 10, alinéa 1 * * figure 2 *	1-4	
A	US 5 192 319 A (WORST JAN G F) 9 mars 1993 (1993-03-09) * revendications; figures *	1-4	
D,A	EP 0 579 528 A (CORNEAL) 19 janvier 1994 (1994-01-19) * revendications; figures *	1-4	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
			A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
8 novembre 2001		Kuehne, H-C	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		<p>T : théorie ou principe à la base de l'invention  E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure  à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date  de dépôt ou qu'à une date postérieure.  D : cité dans la demande  L : cité pour d'autres raisons  &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>	
<p>X : particulièrement pertinent à lui seul  Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un  autre document de la même catégorie  A : arrière-plan technologique  O : divulgation non-écrite  P : document intercalaire</p>			

1  
EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

## ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0100989 FA 600362

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.  
 Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 08-11-2001  
 Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0255759 A	10-02-1988	US 4704123 A	03-11-1987
		AU 595338 B2	29-03-1990
		AU 7501787 A	07-01-1988
		BR 8703346 A	15-03-1988
		CA 1283503 A1	30-04-1991
		DE 3773293 D1	31-10-1991
		EP 0255759 A1	10-02-1988
		JP 2588531 B2	05-03-1997
		JP 63024937 A	02-02-1988
		KR 9603507 B1	14-03-1996
		MX 169099 B	22-06-1993
WO 9929266 A	17-06-1999	US 6197059 B1	06-03-2001
		CN 1283974 T	14-02-2001
		EP 1037572 A1	27-09-2000
		WO 9929266 A1	17-06-1999
		US 2001001836 A1	24-05-2001
		US 2001016771 A1	23-08-2001
WO 0066041 A	09-11-2000	US 6200344 B1	13-03-2001
		AU 3912400 A	17-11-2000
		WO 0066041 A1	09-11-2000
US 5192319 A	09-03-1993	AU 660688 B2	06-07-1995
		AU 1976392 A	30-12-1992
		CA 2109590 A1	21-01-1993
		DE 69215672 D1	16-01-1997
		DE 69215672 T2	12-06-1997
		EP 0585362 A1	09-03-1994
		WO 9220302 A1	26-11-1992
EP 0579528 A	19-01-1994	FR 2693649 A1	21-01-1994
		AT 164057 T	15-04-1998
		DE 69317487 D1	23-04-1998
		DE 69317487 T2	01-10-1998
		EP 0579528 A1	19-01-1994
		ES 2115740 T3	01-07-1998

EPO FORM P0485

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82